

Percetsav alapú fertőtlenítőszer tisztítási hatékonysága orvosi eszközök előkészítésére

Bernhard Meyer, Ecolab GmbH&Co OHG

A megfelelő tisztítás elsőrendű fontosságú az orvosi eszközök előkészítése során. Egyrészt, a tisztítást követően is maradhat az eszközökön lerakódott szerves anyag. Másrészt, az eszközök manuális előkészítésekor, munkavédelmi okokból, már az első lépésben a fertőtlenítésnek is meg kell történnie. Vizsgálatainkban, percetsav bázisú fertőtlenítőszer és aldehid alapú fertőtlenítőszer hatékonyságát hasonlítottuk össze a szerves anyagmaradékok eltávolítására. A percetsav alapú szerrel, pH-függő módon, jelentősen jobb eredményt értünk el az alvadt vér eltávolításánál, mint aldehid alapú hatóanyag alkalmazásával. Az endoszkóp csövek belsejében található lerakódást, amely aldehiddel történő előkészítést követően megmaradt, percetsavas fertőtlenítőszerrel végzett ismételt kezelés eltávolította. Ezek a megfigyelések egyezést mutatnak más szerzők eredményeivel, akik a percetsav fölényét írták le aldehidbázisú szerekkel szemben a szerves maradékok eltávolítására.

Appropriate cleaning is of utmost importance in the processing of medical devices. Firstly, organic material may be deposited on the devices even after cleaning. On the other hand, labor safety regulations demand disinfection as the first step in manual processing of medical devices. In our study we have compared the efficiency of peracetic acid based and aldehyde based disinfectants' for the elimination of residual organic material. Significantly better result was achieved in eliminating coagulated blood in a pH-dependent manner using peracetic acid based disinfectant as compared to aldehyde based active substance. Deposits on the inner surface of endoscope tubes, which was resistant to aldehyde processing was removed by repeated treatment with peracetic acid based disinfectant. These observations are in accordance with the results of other authors describing the advantage of peracetic acid in removing residual organic material as compared to aldehyde based agents.

BEVEZETÉS

Az orvosi eszközök, például sebészeti műszerek, mint például flexibilis és merev endoszkópok újrafelhasználásánál a megfelelő tisztítási hatékonyság döntő fontosságú [1, 2]. Alapelve, hogy fertőtlenítés tisztítás nélkül nem végezhető. Minden szennyeződés közbövítheti a fertőtlenítőszer hatóanyagát. Ennek kiküszöbölésére, az európai szabványok szerint, a fertőtlenítőszer hatékonyságát „piszkos körülmények” mellett is tesztelni kell [3, 4]. Ezen felül, minden szennyeződés korlátozhatja a fertőtlenítőszer hozzáférését a mik-

roorgazmusokhoz, amelyek ezekben a szennyeződésben jelen lehetnek. Ezért, az orvostechnikai eszközöknél alkalmazott fertőtlenítőszernek nem csak hatásosnak kell lenniük szerves kontamináció jelentésében, hanem a szennyeződést át kell járniuk, és lehetőség szerint fel is kell oldaniuk.

Vizsgálataink célja a percetsav bázisú fertőtlenítőszer hatékonyságának összehasonlítása volt a klasszikus, aldehid alapú fertőtlenítőszer hatásával. A különböző szerek tisztítási hatékonysága közti különbség kimutatására alvadésképes vérral szennyezett acéllemezeket használtunk. Ezen felül, endoszkóp csöveket, melyek belső lumenjében az eszköz használatát és aldehid bázisú fertőtlenítőszerrel történő kezelését követően barnás felrakódás maradt, több egymást követő ciklusban percetsavas kezelésnek vetettük alá.

ANYAGOK ÉS MÓDSZEREK

Folyékony, stabilizált percetsavat (15%) alkalmaztunk a tisztítási hatékonyság pH-függőségének vizsgálatára. A percetsav 1,7%-os munkahígítását (2550 ppm percetsav) állítottuk be különböző pH-értékekre (pH 3,0–9,0) 50%-os NaOH-oldat hozzáadásával. További tisztítási hatékonyság vizsgálatokban a következő hatóanyagokat teszteltük:

Egy Na-perborát/TAED alapú, por kiszerezésű fertőtlenítőt 2%-os munkahígításban, amely 2500–3000 ppm percetsavat tartalmazott pH 7–8 mellett, 2% glutáraldehidet pH=8 mellett, továbbá egy folyékony fertőtlenítő koncentrátumot, amely aktív hatóanyagként glutáraldehidet (9,9%) és formaldehidet (9,8%), segédanyagként anionos és nem ionos tenzidet tartalmazott. Az utóbbiakat 3% munkahígítás koncentrációra állítottuk be.

A használt eszközök felszínének szimulálására, durva felületű nemesacél lapokat (4-5 cm) vontunk be 0,2 ml nem alvadégtartó vérral, Spicher és Peters eljárása szerint [5]. 9,5 ml birkavért 0,333% Liquiminnel (Elocin-Lab GmbH, Mühlheim), 0,15 ml Protamin 1000-rel (ICN Pharmaceuticals, Frankfurt/Main) elegyítettünk. Az elegyítést közvetlenül követően, a vért egyenletesen a tesztlapokon oszlattuk el, és 120 percig, szobahőmérsékleten száradni hagytuk (1. táblázat).

Ezeket, vagy mindenfajta mechanikus behatás nélkül a tesztoldatokba merítettük, vagy a mechanikus behatás utánzására, egy merítőszerkezettel percenként 12-szer az oldatba mártottuk, majd kiemeltük. Az alvadt vér eltávolítását vizuálisan és gravimetriás úton értékeltük.

Rutin használatból származó, glutáraldehiddel előkészített endoszkóp csöveket 15 perces intervallumokban fertőtlenítőbe merítettünk. Ezután, a gyakorlati felhasználás során, a glutáraldehid alapú fertőtlenítő alkalmazását követően keletkezett barnás felrakódás eltávolítását vizuálisan ellenőriztük.

Hatóanyag	pH	% Véreltávolító hatás
Folyékony perecetsav 2550 ppm	3,0	29,6
Folyékony perecetsav 2550 ppm	5,0	27,9
Perborát/TAED alapú fertőtlenítőszer 2% (megfelel 2500–3000 ppm perecetsavnak)	7,9	69,0
Folyékony perecetsav 2550 ppm	9,0	97,0

1. táblázat

Alvadt vér eltávolításának gravimetriás értékelése perecetsav alkalmazásával acéllemezekről, 15 perces érintkezési idő és különböző pH-értékek mellett, mechanikai behatás nélkül.

EREDMÉNYEK

A tisztító hatás pH-függését mechanikai behatás nélkül teszteltük. A folyékony, stabilizált perecetsav hatását perecetsav alapú fertőtlenítőszer hatásával hasonlítottuk össze (pH 7–8). A tisztító hatás alkalikus pH mellett egyértelműen jobbnak bizonyult, mint savas pH mellett. A gravimetriás mérés eredményeit az 1. táblázatban adtuk meg.

A különböző fertőtlenítőszer hatása közt nyilvánvaló különbség volt megfigyelhető: míg a glutáraldehid véreltávolító hatással gyakorlatilag nem rendelkezett, egy aldehid alapú, tenzidekkel kiegészített fertőtlenítőszer formula a szennyeződés mintegy harmadát távolította el. A Perborát/TAED alapú fertőtlenítő azonos körülmények mellett a szennyeződés több mint 88%-ának eltávolítására volt képes, vizuálisan csupán jelentéktelen maradék volt megfigyelhető.

A napi gyakorlatban használt, glutáraldehid alapú fertőtlenítővel kezelt endoszkóp csövek belső felszínén barnás felrakódás keletkezett (2. ábra). Miután a csöveket 30 cikluson keresztül, alkalmanként 15 percig perecetsav alapú készítménnyel kezeltük, ezek a felrakódások csaknem teljesen eltűntek. Egy további mechanikus keféssal tisztítás, amelynek alkalmazása valamennyi endoszkóp esetében ajánlott, a látható szennyeződés teljes eltávolítását eredményezte. A csődarab kezelést követően tapasztalt 1,2%-os súlycsökkenése arra utal, hogy itt nem pusztán a perecetsav halványító hatásáról van szó.

MEGBESZÉLÉS

A perecetsav alapú fertőtlenítőszer tisztító hatása egyértelműen pH-dependens. A véreltávolító hatás alkalikus pH mellett jelentősen jobb, mint savas pH mellett. A perecetsav antimikrobiális hatása viszont a pH-értékkel fordított kapcsolatot mutat: alacsony pH mellett hatékonyabb [6]. Ezért, az orvosi eszközök perecetsavas előkészítése során alkalmazandó optimális pH beállításakor a tisztító hatékonyságot és antimikrobiális hatást egyaránt figyelembe kell venni. Természetesen, a perecetsav anyagkompatibilitására ugyancsak tekintettel kell lenni.

Az aldehid alapú fertőtlenítőszerrel összehasonlítva, a perborát/TAED alapú, perecetsav keletkezéséhez vezető rendszer körülbelül egy nagyságrenddel nagyobb hatékonysággal volt képes az alvadt vér eltávolítására. A fenti eredmények egyezést mutatnak más szerzők adataival.

Fertőtlenítőszer	% Véreltávolítás
Perborát/TAED alapú fertőtlenítőszer 2 %, pH 8	88,5
2 % Glutáraldehid, pH 8	0
Aldehid alapú fertőtlenítőszer 3 % detergennel, pH 6,9	33,3

2. táblázat

Alvadt vér eltávolító hatás gravimetriás értékelése nemeesacél lapokról különböző fertőtlenítőszer alkalmazásával, 15 perces behatási idő alatt, minimális mechanikai kezeléssel

Middleton és munkatársai kimutatták, hogy egy perecetsav alapú fertőtlenítőszer különböző mycobaktériumokat tartalmazó nyállal mesterségesen szennyezett bronchoszkóp fertőtlenítése során 5-log nagyságrenddel csökkentette a testtorganizmusok számát. Kiemelendő, hogy, ezeket az eredményeket detergens hozzáadása nélkül érték el [7]. Luu Duc és mtsai. azt találták, hogy mesterségesen kontaminált gasztroszkópok perecetsav alapú fertőtlenítőszerrel akár előtisztítás nélkül is fertőtleníthetők.

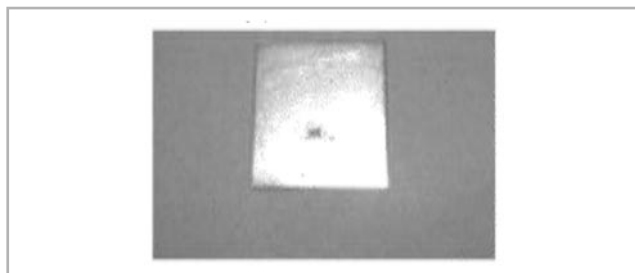
A különböző fertőtlenítőszer típusok összehasonlítására koagulált vér eltávolításának hatásfokát értékeltük a különböző szerek alkalmazásával, enyhe mechanikai behatás mellett. A gravimetriás eredményeket a 2. táblázatban foglaltuk össze. A vizuálisan értékelhető eredményeket az 1. ábra mutatja.

Ismert, hogy a glutáraldehid a proteinekkel kémiai reakcióba lépve térháló kialakításához vezet, és a proteineket koagulálja. Ezért, a glutáraldehiddel történő előkészítés nem távolítja el az összes protein maradékot, hanem inkább azt a felülethez rögzíti. Kimutatták, hogy ennek következménye akár a műszerek korróziója is lehet [9]. A folyamat gyakran barnás felrakódás keletkezéséhez vezet a glutáraldehiddel előkészített eszközök felszínén. Amennyiben az ilyen eszközöket 30 cikluson keresztül perecetsavval kezeltük, a felrakódások szemmel láthatólag teljesen eltűntek.

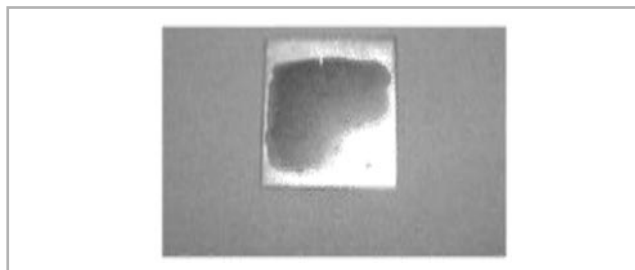
Hasonló eredményekre jutottak más szerzők is, amikor kimutatták, hogy az endoszkóp csövek belsején képződött ilyen felrakódás 30-50%-a eltávolítható, ha azt 20 cikluson át, folyékony, perecetsav alapú termékkel kezelik [10]. Ahogy azt egy aldehid alapú, tenzidtartalmú termékkel végzett kísérleteink is mutatták, az aldehidek fixáló hatása detergens hozzáadásával mérsékelhető (2. táblázat, 1. ábra). Az aldehid/detergens kombináció hatása a perecetsav tisztító teljesítményét mégsem éri el.

Jelen vizsgálataink célja a klasszikus, aldehid alapú fertőtlenítőszer és perecetsav alapú készítmények közti különbségek kimutatása volt. További kísérletekben érzékenyebb módszerek beállítására lesz szükség,

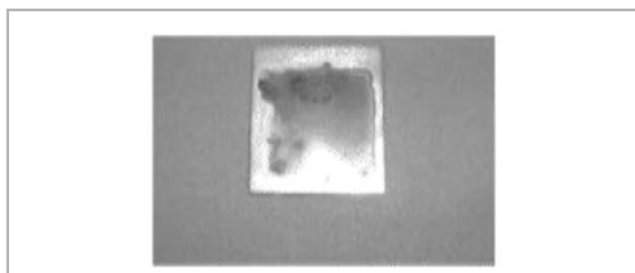
A perecetsav alapú fertőtlenítőszer optimális alkalmazási körülményeinek meghatározására. A napi gyakorlatban, a tisztítási hatékonyság optimalizálásra mindig szükség van egy, a hatékonyságot növelő mechanikus tisztításra. A vizsgált körülmények mellett (mechanikus behatás nélkül, 1. táblázat; illetve mérsékelt mechanikus tisztítással, 2. táblázat). a véreltávolítás hatásfoka legjobb esetben is csupán



Perborát/TAED alapú fertőtlenítőszer 2%

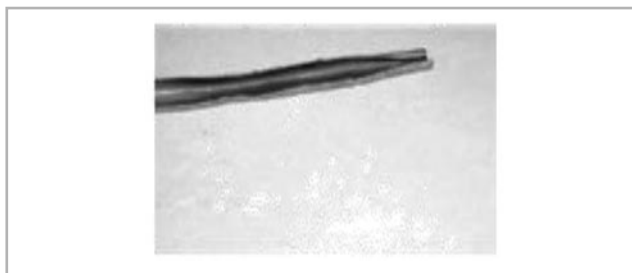


2% Glutáraldehid, pH 8

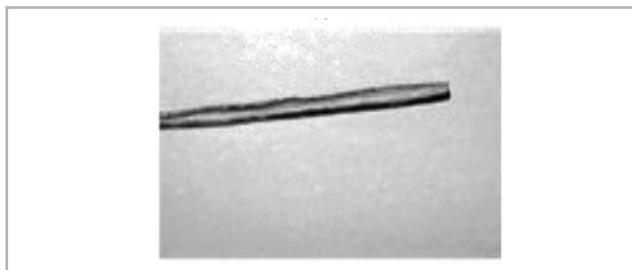


Aldehid alapú fertőtlenítőszer detergenseel

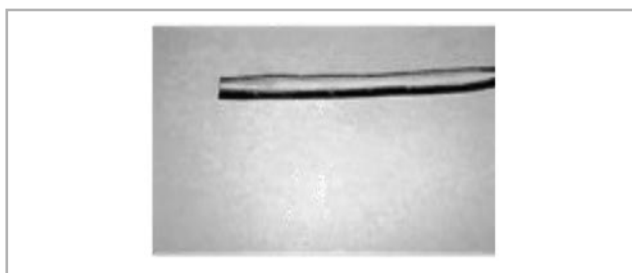
1. ábra
 Alvadt vérrel szennyezett nemesacél lapok fényképe különböző fertőtlenítőszerekkel, minimális mechanikai behatás mellett, 15 percgig végzett kezelést követően.



Kezelése előtt



Kezelést követően (a)



Kezelést követően (b)

2. ábra
 Endoszkóp cső belső felületének fényképe kezelést megelőzően, és perborát/TAED alapú fertőtlenítőszerrel, 2%-os alkalmazási koncentrációban 30 (egyenként 15 percgig tartó) végzett előkészítő ciklust követően. Kezelés (a) oldatba merítéssel és (b) további kefével tisztítást követően.

97% volt. Ennek ellenére, a peracetsavval elért eredmények egyértelműen kedvezőbbnek bizonyultak az aldehiddel szemben a tisztítási hatékonyság tekintetében.

A tisztítás jelentősége különböző tanulmányok, továbbá nemzeti és európai irányelvek szerint különösen flexibilis endoszkópok esetében kiemelkedő [10, 11, 12]. A kezeletlen endoszkóp csatorna vizuális képe rutin használatot követően (2. ábra) és más szerzők eredményei [13] azt mutatják, hogy az endoszkópgyártók által javasolt, rendszeres tisztítás mellett is elegendő szerves anyag marad vissza ahhoz, hogy az aldehides előkészítés szemmel látható lerakódást hagyjon hátra. Ezen felül, számos országban javasolják már az első tisztítási lépésnél valamilyen fertőtlenítőszer használatát a személyzetre háruló fertőzésveszély minimalizálására. A vCJD-vel kapcsolatos viták alapján további érvek sorakoztathatók fel az orvosi műszerek tisztítása mellett. Mivel a fenti betegség kiváltó ágense megfelelő anyagkom-

patibilitású vegyszerekkel nem pusztítható el, arra kell törekednünk, hogy legalább a lehető legalaposabban eltávolítsuk, és szerves szennyező réteg kialakulását megakadályozzuk. Továbbá, a szakirodalomban utalásokat találunk arra, hogy a peracetsav legalább korlátozott roncsoló hatást fejt ki a prionokra [14]. Összességében, a fenti eredmények és megfontolások alapján a peracetsav előnyösen alkalmazható orvosi eszközök előkészítésére.

Végül, világosan definiálni kellene a újrahasznosítható orvosi eszközök esetében az elfogadható tisztaság fogalmát.

Egyrészt, ismert (és nyilvánvalóan tolerált) jelenség az endoszkópokban az aldehides előkészítést követően a szerves felrakódás kialakulása. Másrészt, nyilvánvaló, hogy az előkészítést követően a szerves lerakódások teljes mértékű eltávolítása alkalmasabb előkészítő vegyszerek alkalmazásával sem érhető el.

*A cikk eredeti formában a (Hyg Med 2004; 29 [4]: 106–109) jelent meg.
 Lektorálta: Dr. Hemző Erika főorvos, Szent Imre Kórház.*

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Miles RS: What standards should we use for the disinfection of large equipment? *J Hosp Infect* 1991; 18: 264–273.
- [2] Zühlsdorf B, Emmrich M, Floss H, Martiny H: Cleaning efficacy of nine different cleaners in a washer-disinfector designed for flexible endoscopes, *J Hosp Infect* 2002; 52: 206–211.
- [3] EN 13624: Quantitative suspension test for evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2/step 1), 2003.
- [4] EN 13727: Chemical disinfectants – Quantitative suspension test for evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2/step 1), 2003.
- [5] Spicher G, Peters J: Eine Methode zur Kontamination von Testobjekten mit gerinnendem Blut, (A method of contaminating test objects with coagulating blood.) *Zbl Bakt Hyg B* 1985; 182: 89–94.
- [6] Block SS: Peroxygen compounds. in: *Disinfection, sterilization and preservation*, Block SS (ed.) fifth edition, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, Baltimore, New York, London, Buenos Aires, Hong Kong, Sydney, Tokyo 2001.
- [7] Middleton AM, Chadwick MV, Gaya H: Disinfection of bronchoscopes, contaminated in vitro with *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium avium-intercellulare* and *Mycobacterium chelonae* in sputum, using stabilized, buffered peracetic acid solution („Nu-Cidex“). *J Hosp Infect* 1997; 37: 137–143.
- [8] Luu Duc D, Ribiollet A, Dode X, Ducloux G, Marchetti B, Calop J: Evaluation of the microbicidal efficacy of Steris System I for digestive endoscopes using GERMANDE and ASTM validation protocols, *J Hosp Infect* 2001; 48: 135–141.
- [9] Vizcaino-Alcaide MJ, Herruzo-Cabrera R, Fernandez-Acenero MJ: Comparison of the disinfectant efficacy of Perasafe® and 2% glutaraldehyde in in vitro tests, *J Hosp Infect* 2003; 53: 124–128.
- [10] Deva AK, Vickery K, Zou J, West RH, Selby W, Benn RAV, Harris JP, Cossart YE: Detection of persistent vegetative bacteria and amplified viral nucleic acid from in-use testing of gastrointestinal endoscopes, *J Hosp Infect* 1998; 39: 149–157.
- [11] Robert Koch-Institut: Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD) (The variant of Creutzfeldt-Jakob-Disease (vCJD)). Final report of the task force of the German Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsforsch – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002; 4: 376–394.
- [12] ESGE: Guidelines on cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy, *Endoscopy* 1995; 25: 715–716.
- [13] Tucker RC, Lestini BJ, Marchant RE: Surface analysis of clinically used expanded PTFE endoscopic tubing treated by the Steris Process, *ASAIO J* 1996; 42: 306–313.
- [14] Mc Donnell GE: Prion disease and medical devices, *ASAIO J* 2000; 46: S69–S7

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Bernhard Meyer – Curriculum vitae

University: 1978-1984: Studying Biology at the University of Bonn, Germany
1984: Diploma in Biology

1984-1987: scientific work at the Institute for Microbiology of the University of Bonn on the energy metabolism of haloalkaliphilic, phototrophic bacteria

and on bacterial systematics

1987: PhD in microbiology with a thesis on “ATPase and ATP-Synthesis in *Ectothiorhodospira halochloris*”

Professional Career: 1987-1989: manager manufacturing hygiene and microbiological quality control in the food industry, 1989-1992: head of laboratory for preservation and quality assurance for consumer products in the chemical industry,

1993-1996: industry internal consultant in hospital hygiene, kitchen hygiene and textile hygiene for development and application of disinfectants

1997-2001: industry internal consultant in hospital hygiene and food hygiene for development and application of disinfectants for industrial and institutional food hygiene at Ecolab, Düsseldorf

2001-2003: Program Leader Product Development Health Care Europe Middle East Africa Ecolab, Düsseldorf

2003-2012: Manager Microbiological Support Health Care Europe Middle East Africa, Ecolab Düsseldorf

since 2013: Senior Scientist, Health Care Europe Middle East Africa, Ecolab Monheim

Additional Activities: Lecturer at the Academy of Public Health, Düsseldorf 1992-2009. Member of the disinfectants test method commission of the Society for Applied Hygiene, Germany.

Author of more than 20 scientific articles and book chapters on hygiene, microbiology and disinfection (see attached list). Scientific interest: Infection prevention in health care with a specific focus on hand hygiene, instrument reprocessing and environmental hygiene; disinfectants, antiseptics and their impact on human health